



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-14102022-239667
CG-DL-E-14102022-239667

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 692]
No. 692]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अक्टूबर 14, 2022/आश्विन 22, 1944
NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 14, 2022/ASVINA 22, 1944

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 अक्टूबर, 2022

सा.का.नि. 778(अ).—नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 की उपधारा (1) के साथ पठित धारा 12 की उपधारा (1) के अधीन यथा-अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 32(अ), तारीख 21 जनवरी, 2022 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना अन्तर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पंद्रह दिनों की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 21 जनवरी, 2022 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और, उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नई औषधि और नैदानिक परीक्षण (तीसरा संशोधन) नियम, 2022 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 (जिसे इसमें इसके पश्चात् मूल नियम कहा गया है) के नियम 8 के उपनियम 3 में, खंड (ii) के पश्चात्, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"परंतु जहां केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण से उक्त पैतालीस कार्य दिवसों की अवधि के भीतर कोई सूचना प्राप्त नहीं होती है, तो आचार समिति का रजिस्ट्रीकरण केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा दिया हुआ माना जाएगा और यह रजिस्ट्रीकरण सभी प्रयोजनों के लिए विधिक रूप से वैध माना जाएगा तथा आवेदक इन नियमों के अनुसार नैदानिक परीक्षण शुरू करने के लिए प्राधिकृत होगा।"

3. मूल नियम के नियम 8 में, उपनियम 3 के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"3(क) आवेदक जिसने उपनियम 3 के खंड (ii) के परंतुक के अधीन मानित अनुमोदन प्राप्त किया है, आचार समिति के कार्यों को शुरू करने से पहले, केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को प्ररूप सीटी -02क में सूचित करेगा और केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण उक्त सूचना के आधार पर प्ररूप सीटी -02क को रिकॉर्ड में लेगा और यह रिकॉर्ड कार्यालयी रिकॉर्ड का हिस्सा बनेगा तथा इसे केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण का मानित रजिस्ट्रीकरण कहा जाएगा।"

4. मूल नियम के नियम 22 के उपनियम (2) में, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"परंतु जहां केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण से उक्त नब्बे कार्य दिवसों की अवधि के भीतर कोई सूचना प्राप्त नहीं हुई है, वहां सभी नैदानिक परीक्षण संचालित करने की अनुमति केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा प्रदान की गई मानी जाएगी और यह अनुमति सभी प्रयोजनों के लिए विधिक रूप से वैध मानी जाएगी और आवेदक इन नियमों के अनुसार नैदानिक परीक्षण शुरू करने के लिए प्राधिकृत होगा।"

5. मूल नियम के नियम 22 में, उपनियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"(2क) जिस आवेदक ने उपनियम (2) के परंतुक के अधीन मानित अनुमोदन प्राप्त किया है वह प्ररूप सीटी-06क में केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को सूचित करेगा और केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण उक्त सूचना के आधार पर प्ररूप सीटी -06क को रिकॉर्ड में लेगा और यह रिकॉर्ड कार्यालयी रिकॉर्ड का हिस्सा बनेगा तथा इसे केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण का अनुमोदन कहा जाएगा।"

6. मूल नियम के नियम 24 में, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"परंतु जहां केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण से उक्त नब्बे कार्य दिवसों की अवधि के भीतर कोई सूचना प्राप्त नहीं हुई है, वहां नैदानिक परीक्षण संचालित करने की अनुमति केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा प्रदान की गई मानी जाएगी और यह अनुमति सभी प्रयोजनों के लिए विधिक रूप से वैध मानी जाएगी और आवेदक इन नियमों के अनुसार नैदानिक परीक्षण शुरू करने के लिए प्राधिकृत होगा:

परंतु यह भी कि जिस आवेदक ने इस नियम के अधीन मानित अनुमोदन प्राप्त किया है वह नैदानिक परीक्षण शुरू करने से पहले प्ररूप सीटी -06क में केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को सूचित करेगा और केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण उक्त सूचना के आधार पर प्ररूप सीटी -06क को रिकॉर्ड में लेगा और यह रिकॉर्ड कार्यालयी रिकॉर्ड का हिस्सा बनेगा तथा इसे केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण का मानित अनुमोदन कहा जाएगा।"

7. मूल नियम के नियम 34 के उपनियम (2) में, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"परंतु जहां उक्त नब्बे कार्यदिवसों की अवधि के भीतर केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण से कोई सूचना प्राप्त नहीं हुई है, वहां नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि की जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन संचालित करने की अनुमति केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा दी गई मानी जाएगी और यह अनुमति सभी प्रयोजनों के लिए विधिक रूप से वैध मानी जाएगी और आवेदक इन नियमों के अनुसार ऐसा अध्ययन शुरू करने के लिए प्राधिकृत होगा।"

8. मूल नियम के नियम 34 में, उपनियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"(2क) जिस आवेदक ने उपनियम (2) के परंतुक के अधीन मानित अनुमोदन प्राप्त किया है वह नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि की जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन करने से पहले प्ररूप सीटी -07क में केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को सूचित करेगा और केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण उक्त सूचना के आधार पर प्ररूप सीटी -07क को रिकॉर्ड में लेगा और यह रिकॉर्ड कार्यालयी रिकॉर्ड का हिस्सा बनेगा और इसे केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण का मानित अनुमोदन कहा जाएगा।"

9. मूल नियम के नियम 53 में,—

(क) उपनियम(1) में, निम्नलिखित परन्तुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

‘परन्तु, जहां उक्त नब्बे कार्यदिवसों की अवधि के भीतर केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण से कोई सूचना प्राप्त नहीं होती है तो यह मान लिया जाएगा कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन या परीक्षण तथा विश्लेषण के लिए नई औषधियों या अन्वेषणात्मक नई औषधियों के विनिर्माण करने की अनुमति प्रदान कर दी गई है तथा इस अनुमति को सभी प्रयोजनों के लिए विधिक रूप से वैध माना जाएगा और आवेदक इन नियमों के अनुसार उक्त प्रयोजनों के लिए नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि के विनिर्माण करने के लिए प्राधिकृत होगा।’

(ख) उपनियम(2) में, निम्नलिखित परन्तुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

‘परन्तु, जहां उक्त नब्बे कार्यदिवसों की अवधि के भीतर केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण से कोई सूचना प्राप्त नहीं होती है तो यह मान लिया जाएगा कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन या परीक्षण तथा विश्लेषण के लिए नई औषधियों या अन्वेषणात्मक नई औषधियों के विनिर्माण करने की अनुमति प्रदान कर दी गई है तथा इस अनुमति को सभी प्रयोजनों के लिए विधिक रूप से वैध माना जाएगा और आवेदक इन नियमों के अनुसार उक्त प्रयोजनों के लिए नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि के विनिर्माण करने के लिए प्राधिकृत होगा।’

10. मूल नियम में, नियम 53 में उपनियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“(2क) आवेदक जिसने उपनियम(1) तथा उपनियम(2) के परन्तुक के अधीन मानित अनुमोदन प्राप्त कर लिया है, उक्त प्रयोजनों के लिए नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधियों का विनिर्माण करने से पूर्व केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को प्ररूप सीटी -11क में इसकी सूचना देगा तथा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण उक्त सूचना के आधार पर प्ररूप सीटी -11क को रिकॉर्ड में लेगा जो कार्यालयी रिकॉर्ड का हिस्सा बन जाएगा तथा उसे केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण का मानित अनुमोदन कहा जाएगा।”

11. मूल नियम में, नियम 60 में,—

(क) उपनियम(1) में, निम्नलिखित परन्तुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“परन्तु जहां परीक्षण या विश्लेषण या नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता और जैवसमतुल्यता अध्ययन के लिए फार्मास्युटिकल सूत्र के विकास के लिए अननुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव के विनिर्माण हेतु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण से उक्त नब्बे कार्यदिवसों की अवधि के भीतर कोई सूचना नहीं मिलती है तो यह मान लिया जाएगा कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा अनुमति प्रदान कर दी गई है तथा इस अनुमति को सभी प्रयोजनों के लिए विधिक रूप से वैध माना जाएगा और इन नियमों के अनुसार आवेदक उक्त प्रयोजनों के लिए अननुमोदित नई औषधि या इसके फार्मास्युटिकल सूत्र के विनिर्माण के लिए प्राधिकृत होगा।”

(ख) उपनियम(2) के खंड (ii) में, विद्यमान परन्तुक के स्थान पर निम्नलिखित परन्तुक रखा जाएगा, अर्थात्:—

“परन्तु जहां आवेदक को परीक्षण या विश्लेषण या नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता और जैवसमतुल्यता अध्ययन के लिए फार्मास्युटिकल सूत्रीकरण के विकास के लिए अननुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव के विनिर्माण हेतु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण से उक्त नब्बे कार्यदिवसों की अवधि के भीतर कोई सूचना नहीं मिलती है तो यह मान लिया जाएगा कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा अनुमति प्रदान कर दी गई है तथा इस अनुमति को सभी प्रयोजनों के लिए विधिक रूप से वैध माना जाएगा और इन नियमों के अनुसार आवेदक उक्त प्रयोजनों के लिए अननुमोदित नई औषधि या इसके फार्मास्युटिकल सूत्र के विनिर्माण के लिए प्राधिकृत होगा:

परन्तु आवेदन रद्द होने के मामले में, आवेदक आवेदन रद्द होने की तारीख से साठ दिन की अवधि के भीतर आवेदन पर विचार करने के लिए छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट शुल्क का भुगतान करके तथा अपेक्षित जानकारी और दस्तावेज प्रस्तुत करके केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण से अनुरोध कर सकता है।”

(ग) उपनियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“(2क) आवेदक जिसने उपनियम (1) के परन्तुक के अधीन मानित अनुमोदन प्राप्त किया है, उक्त प्रयोजनों के लिए अननुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव या इसके फार्मास्युटिकल सूत्र के विनिर्माण से पहले केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को प्ररूप सीटी -15क में सूचित करेगा तथा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण उक्त सूचना के आधार पर

प्ररूप सीटी -15क को रिकॉर्ड में लेगा जो कार्यालयी रिकॉर्ड का हिस्सा बन जाएगा तथा उसे केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण का मानित अनुमोदन कहा जाएगा।”

12. मूल नियम में, आठवीं अनुसूची में,—

(i) प्ररूप सी टी -02 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्ररूप सीटी -02क

(नियम 8, 9, 10 और 14 देखें)

नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता और जैवसमतुल्यता अध्ययन से संबंधित आचार समिति के कामकाज प्रारंभ करने हेतु सूचना

1. मैं..... (नाम और संपर्क ब्योरे सहित पूरा पता) एतद्वारा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में यथानिर्दिष्ट आचार समिति का कामकाज प्रारंभ करने की सूचना देता हूँ।
2. आचार समिति नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अध्याय III में विनिर्दिष्ट रजिस्ट्रीकरण की शर्तों तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 का पालन करेगी।

स्थान:

हस्ताक्षर

तारीख:

(नाम और पदनाम)”;

(ii) प्ररूप सीटी-06 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“प्ररूप सीटी-06क

(नियम 22 देखें)

नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि का नैदानिक परीक्षण प्रारंभ करने की सूचना

मैं/हम, (आवेदक का नाम और पूरा पता)

..... एतद्वारा नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि पर नैदानिक परीक्षण प्रारंभ करने की सूचना देता हूँ/देते हैं।

आवेदन के ब्योरे निम्नानुसार है:

1. आवेदक का नाम:	
2. प्रकृति और संघटन: (स्वामित्व, सीमिति दायित्व भागीदारी सहित भागीदारी, कंपनी, सोसाइटी, न्यास, अन्य विनिर्दिष्ट करें)	
3. (i) प्रायोजक का पता, टेलीफोन नंबर, मोबाइल नंबर, फैक्स नंबर और ई-मेल आईडी: (ii) नैदानिक परीक्षण स्थल का पता, टेलीफोन नंबर, मोबाइल नंबर, फैक्स नंबर और ई-मेल आईडी: (iii) प्रतिपूर्ति के भुगतान के लिए उत्तरदायी व्यक्ति, यदि कोई हो (iv) पत्राचार के लिए पता: (कॉर्पोरेट या रजिस्ट्रीकृत कार्यालय या नैदानिक परीक्षण स्थल)	
4. नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि और नैदानिक अन्वेषण स्थल के ब्योरे (उपाबंध के अनुसार)	

5. नैदानिक परीक्षण का चरण
6. नैदानिक परीक्षण की तारीख सहित प्रोटोकॉल संख्या:
8. मैं एतद्वारा घोषणा करता कि मैंने मूल नियम के नियम 21 के अधीन आवेदन पहले ही जमा करा दिया है और मुझे नियम 22(2) के अधीन मानित अनुमोदन प्रदान कर दिया गया है और मैं शपथ लेता हूँ कि नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 की दूसरी अनुसूची में यथानिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया है।
9. मैं एतद्वारा यह कहता हूँ और शपथ लेता हूँ कि: (i) मैं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के सभी उपबंधों का पालन करूंगा।

स्थान:

हस्ताक्षर

तारीख:

(नाम और पदनाम)

उपाबंध:

I. नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि के ब्योरे:

नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि के नाम:	
चिकित्सीय वर्ग:	
खुराक का स्वरूप:	
सम्मिश्रण:	
उपदर्शन:	

II. नैदानिक परीक्षण स्थल के ब्योरे:

नैदानिक परीक्षण स्थल का नाम और पता:	
आचार समिति के ब्योरे:	
अन्वेषक का नाम:	” ;

(iii) प्ररूप सीटी-07 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"प्ररूप सीटी-07क"

(नियम 34, 35, 36, 37 और 38 देखें)

नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि की जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन प्रारंभ करने की सूचना

मैं/हम, (आवेदक का नाम और पूरा पता)
 एतद्वारा नीचे उल्लिखित अध्ययन केंद्र में तारीख
 के प्रोटोकॉल संख्या के अनुसार नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि की
 जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन का आयोजन प्रारंभ करने (जो लागू न हो उसे काट दें) की सूचना देते हैं।

2. नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि और अध्ययन केंद्र के व्योरे (उपाबंध के अनुसार)।

3. यह मानित अनुमोदन औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अध्याय V के भाग ख में विहित शर्तों के अधीन है।

स्थान:

हस्ताक्षर

तारीख:

(नाम और पदनाम)

उपाबंध:

I. नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि के व्योरे:

नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि के नाम:	
चिकित्सीय वर्ग:	
खुराक का स्वरूप:	
सम्मिश्रण:	
उपदर्शन	

II. नैदानिक परीक्षण स्थल के व्योरे:

नैदानिक परीक्षण स्थल का नाम और पता:	
आचार समिति के व्योरे:	
अन्वेषक का नाम:	” ;

(iv) प्ररूप सीटी-11 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"प्ररूप सीटी-11क"

(नियम 53, 54, 55, 56, 57 और 58 देखें)

नैदानिक परीक्षण, जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन हेतु या जांच, परीक्षण और विश्लेषण के लिए नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि के विनिर्माण की जानकारी

मैं/हम, (आवेदक का नाम और पूरा पता)
 एतद्वारा तारीख के प्रोटोकॉल संख्या
 के अनुसार अध्ययन केंद्र (उपाबंध के अनुसार) में नीचे उल्लिखित नैदानिक परीक्षण स्थलों या जैव-

उपलब्धता और जैवसमतुल्यता अध्ययन केंद्रों में नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन के संचालन, नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि का विनिर्माण आरंभ करने की सूचना देते हैं।

क्रम संख्या	नई औषधि का नाम या विनिर्मित की जाने वाली अन्वेषणात्मक नई औषधि	नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि का वर्ग	विनिर्माण किये जाने की मात्रा

2. यह मानित अनुमोदन औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अध्याय VIII में विनिर्दिष्ट शर्तों के अधीन है।

3. इस अनुज्ञप्ति के अधीन विनिर्माता और विनिर्माण स्थल का विवरण-

क्रम संख्या	विनिर्माता का नाम और पता (विनिर्माता के टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पते सहित पूरा पता)	विनिर्माण स्थल का नाम और पता (विनिर्माण स्थल का टेलीफोन, फैक्स और ई मेल पता सहित पूरा पता)।

स्थान:

हस्ताक्षर

तारीख:

(नाम और पदनाम)

उपाबंध:

नैदानिक परीक्षण स्थल के ब्योरे:

नैदानिक परीक्षण स्थल का नाम और पता:	
आचार समिति के ब्योरे:	
अन्वेषक का नाम:	" ;

(v) प्ररूप सीटी -14 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"प्ररूप सीटी-14क"

(नियम 60, 61, 62, 63 और 64 देखें)

परीक्षण या विश्लेषण या नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन के लिए गैर अनुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव के फोर्मूलेशन के विनिर्माण की जानकारी

मैं /हम, (आवेदक का नाम और पूरा पता)
 एतद्वारा परीक्षण या विश्लेषण के लिए या नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन के संचालन हेतु नीचे विनिर्दिष्ट गैर अनुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव के विनिर्मित के विनिर्माण की सूचना देते हैं।

विनिर्मित किए जाने वाले गैर अनुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव (एपीआई) का नाम	मात्रा

2. विनिर्मिति के विनिर्माता, विनिर्माण स्थल के ब्योरे -

क्रम संख्या	विनिर्माता का नाम और पता (विनिर्माता के टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पते के साथ पूरा पता)	विनिर्माण स्थल का नाम और पता (विनिर्माण स्थल के टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पते के साथ पूरा पता)

3. आपूर्ति किए जाने के लिए सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव के विनिर्माता और विनिर्माण स्थल के ब्योरे -

क्रम संख्या	विनिर्मितकर्ता का नाम और पता (विनिर्माता के टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पते के साथ पूरा पता)	स्थल का नाम और पता जहां विनिर्मित गैर अनुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव का उपयोग किया जाना है (विनिर्माण स्थल का टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पता के साथ पूरा पता)

4. यह मानित अनुमोदन औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अध्याय VIII में विनिर्दिष्ट शर्तों के अधीन है।

स्थान:

हस्ताक्षर

तारीख:

(नाम और पदनाम) " ;

(vi) प्ररूप सीटी -15 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"प्ररूप सीटी-15क"

(नियम 60, 61, 62, 63 और 64 देखें)

परीक्षण या विश्लेषण या नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन के लिए विनिर्मिति के विकास के लिए गैर अनुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव के विनिर्माण की जानकारी

मैं /हम, (आवेदक का नाम और पूरा पता) एतद्वारा परीक्षण या विश्लेषण के लिए या नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन के संचालन हेतु विनिर्मिति के निर्माण के लिए नीचे विनिर्दिष्ट गैर अनुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव के विनिर्माण की सूचना देते हैं।

विनिर्मित किए जाने वाले गैर अनुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव (एपीआई) का नाम	मात्रा

2. विनिर्माता, सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव के विनिर्माण स्थल के ब्योरे -

क्रम संख्या	विनिर्माता का नाम और पता (विनिर्माता के टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पते के साथ पूरा पता)	विनिर्माण स्थल का नाम और पता (विनिर्माण स्थल के टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पते के साथ पूरा पता)

3. आपूर्ति किए जाने के लिए विनिर्माता विनिर्मिति, विनिर्माता का विनिर्माण स्थल के ब्योरे -

क्रम संख्या	विनिर्मितकर्ता का नाम और पता (टेलीफोन, फैक्स और विनिर्माता के ई-मेल पते के साथ पूरा पता)	स्थल का नाम और पता जहां विनिर्मित गैर अनुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव का उपयोग किया जाना है (विनिर्माण स्थल का टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पता के साथ पूरा पता)

4. यह मानित अनुमोदन औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अध्याय VIII में विनिर्दिष्ट शर्तों के अधीन है।

स्थान:

हस्ताक्षर

तारीख:

(नाम और पदनाम)

उपाबंध

I. विनिर्मित गैर अनुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव के रिकॉर्ड के ब्योरे:

क्रम संख्या	विनिर्माण की तारीख	अनुज्ञप्ति संख्या	गैर अनुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव का नाम	विनिर्मित मात्रा	के लिए विनिर्मित

II. विनिर्मित गैर अनुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव के पुनर्वियोजन के ब्योरे:

तारीख	गैर अनुमोदित सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयव का नाम	अनुज्ञप्ति संख्या	विनिर्मित मात्रा	आपूर्ति की गई मात्रा	शेष मात्रा	को आपूर्ति कि गई	मात्रा - बचा हुआ या अप्रयुक्त रह गया या क्षतिग्रस्त हो गया या समाप्त हो गया या घटिया गुणवत्ता का पाया गया	की गई कार्रवाई

* जहां लागू न हो वहां लागू नहीं लिखें।

[फा. सं. एक्स.11014/29/2021-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 227(अ), तारीख 19 मार्च, 2019 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना सं. सा.का.नि. 21(अ), तारीख 18 जनवरी, 2022 द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Health and Family Welfare)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 14th October, 2022

G.S.R. 778(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 was published, as required under sub-section(1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R. 32(E), dated the 21st January, 2022, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of fifteen days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the said Official Gazette were made available to the public on the 21st January, 2022;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, namely: —

1. (1) These rules may be called the New Drugs and Clinical Trials (Third Amendment) Rules, 2022.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 (hereinafter referred to as the principal rules), in rule 8, in sub-rule(3), after clause(ii), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority within the said period of forty-five working days, the registration of Ethics Committee shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such registration shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorised to initiate clinical trial in accordance with these rules.”.
3. In the principal rules, in rule 8, after sub-rule(3), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(3A) The applicant who has got deemed approval under the proviso to clause(ii) of sub-rule(3) shall, before initiating the functions of the Ethics Committee, inform the Central Licensing Authority in Form CT-02A and the Central Licensing Authority shall on the basis of the said information, take on record the Form CT-02A which shall become part of the official record and shall be called deemed registration of the Central Licensing Authority.”.
4. In the principal rules, in rule 22, in sub-rule(2), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority within the said period of ninety working days, the permission to conduct all clinical trial shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such permission shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorised to initiate clinical trial in accordance with these rules.”.
5. In the principal rules, in rule 22, after sub-rule(2), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(2A) The applicant who has got deemed approval under the proviso to sub-rule(2) shall, before initiating the clinical trial, inform the Central Licensing Authority in Form CT-06A and the Central Licensing Authority shall on the basis of the said information, take on record the Form CT-06A which shall become part of the official record and shall be called deemed approval of the Central Licensing Authority.”.

6. In the principal rules, in rule 24, the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority within the said period of ninety working days, the permission to conduct clinical trial shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such permission shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorised to initiate clinical trial in accordance with these rules:

Provided further that the applicant who has got deemed approval under this rule shall before initiating the clinical trial, inform the Central Licensing Authority in Form CT-06A and the Central Licensing Authority shall on the basis of the said information, take on record the Form CT-06A which shall become part of the official record and shall be called deemed approval of the Central Licensing Authority.”.

7. In the principal rules, in rule 34, in sub-rule(2), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority within the said period of ninety working days, the permission to conduct bioavailability or bioequivalence study of the new drug or investigational new drug shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such permission shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorised to initiate such study in accordance with these rules.”.

8. In the principal rules, in rule 34, after sub-rule(2), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(2A) The applicant who has got deemed approval under the proviso to sub-rule(2) shall, before initiating bioavailability or bioequivalence study of the new drug or investigational new drug, inform the Central Licensing Authority in Form CT-07A and the Central Licensing Authority shall on the basis of the said information, take on record the Form CT-07A which shall become part of the official record and shall be called deemed approval of the Central Licensing Authority.”

9. In the principal rules, in rule 53,—

- (a) in sub-rule(1), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority within the said period of ninety working days, the permission to manufacture new drugs or investigational new drugs for clinical trial or bioavailability or bioequivalence study or test and analysis shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such permission shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorised to manufacture the new drug or investigational new drug for said purposes in accordance with these rules.” ;

- (b) in sub-rule(2), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority within the said period of ninety working days, the permission to manufacture new drugs or investigational new drugs for clinical trial or bioavailability or bioequivalence study or test and analysis shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such permission shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorised to manufacture the new drug or investigational new drug for said purposes in accordance with these rules.”.

10. In the principal rules, in rule 53, after sub-rule(2), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(2A) The applicant who has got deemed approval under the proviso to sub-rule(1) and sub-rule(2) shall, before manufacturing the new drug or investigational new drugs for the said purposes inform the Central Licensing Authority in Form CT-11A and the Central Licensing Authority shall on the basis of the said information, take on record the Form CT-11A which shall become part of the official record and shall be called deemed approval of the Central Licensing Authority.”.

11. In the principal rules, in rule 60,—

(a) in sub-rule (1), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority within the said period of ninety working days, to manufacture unapproved active pharmaceutical ingredient or to manufacture the pharmaceutical formulation for test or analysis or clinical trial or bioavailability and bioequivalence study shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such permission shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorised to manufacture the unapproved new drug or its pharmaceutical formulation for said purposes in accordance with these rules.” ;

(b) in clause(ii) of sub-rule(2), for the existing proviso, the following provisos shall be substituted, namely:—

“Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority within the said period of ninety working days, to manufacture unapproved active pharmaceutical ingredient or to manufacture pharmaceutical formulation for test or analysis or clinical trial or bioavailability and bioequivalence study shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such permission shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorised to manufacture the unapproved new drug or its pharmaceutical formulation for said purposes in accordance with these rules:

Provided further that in case of rejection, the applicant may request the Central Licencing Authority to consider the application within a period of sixty days from the date of such rejection on payment of fee as specified in the Sixth Schedule and submission of required information and documents.” ;

(c) after sub-rule(2), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(2A) The applicant who has got deemed approval under the proviso to sub-rule(1) shall, before manufacturing unapproved active pharmaceutical ingredient or its pharmaceutical formulation for the said purposes inform the Central Licensing Authority in Form CT-15A and CT-14A respectively and the Central Licensing Authority shall on the basis of the said information, take on record the Form CT-15A and CT-14A which shall become part of the official record and shall be called deemed approval of the Central Licensing Authority.”.

12. In the principal rules, in the Eighth Schedule, —

(i) after Form CT-02, the following Form shall be inserted, namely:—

“FORM CT-02A

(See rules 8, 9, 10 and 14)

INFORMATION TO INITIATE THE FUNCTIONING OF ETHICS COMMITTEE RELATING TO CLINICAL TRIAL OR BIOAVAILABILITY AND BIOEQUIVALNENCE STUDY

I..... (Name and full address with contact details) hereby inform the Central Licensing Authority to initiate functioning of ethics committee as specified in the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.

2. The ethics committee shall observe the conditions of registration specified in Chapter III of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 and the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Place:

Signature

Date:

(Name and designation) ” ;

(ii) after Form CT-06, the following Form shall be inserted, namely: —

“FORM CT-06A*(See rule 22)***INFORMATION TO INITIATE CLINICAL TRIAL OF NEW DRUG OR INVESTIGATIONAL NEW DRUG**

I/We,(name and full postal address of the applicant) of hereby inform to initiate the conduct clinical trial on new drug or investigational new drug.

The details of the application areas under:

1.Name of Applicant:	
2. Nature and constitution: (proprietorship, partnership including limited liability partnership, company, society, trust, other to be specified)	
3. (i) Sponsor address, telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (ii) Clinical trials site address, telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (iii) Name and address of person responsible for payment of compensation, if any: (iv) Address for correspondence: [corporate or registered office or clinical trial site]	
4. Details of new drugs or investigational new drugs and clinical investigation site [As per Annexure].	
5. Phase of the Clinical Trial	
6. Clinical trial protocol number with date:	
8. I hereby declare that I have already submitted the application under rule 21 of these rules and have been granted deemed approval under rule 22(2) and enclosed the documents as specified in the Second Schedule of the New Drugs and Clinical Trials rules, 2019.	
9. I hereby state and undertake that: (i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, and the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.	

Place:

Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure:**I. Details of new drugs or investigational new drugs:**

Names of the new drug or investigational new drug:	
Therapeutic class:	
Dosage form:	
Composition:	
Indications:	

II. Details of clinical trial site:

Names and address of clinical trial site:	
Ethics committee details:	
Name of investigator:	” ;

(iii) after Form CT-07, the following Form shall be inserted, namely: —

“FORM CT-07A

(See rules 34, 35, 36, 37 and 38)

**INFORMATION TO INITIATE BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY OF NEW
DRUG OR INVESTIGATIONAL NEW DRUG**

I/We,(name and full postal address of the applicant) of hereby inform to initiate to conduct bioavailability or bioequivalence study (*strike off whichever is not applicable*) of the new drug or investigational new drug as per protocol number_____ dated_____ in the below mentioned study centre.

2. Details of new drug or investigational new drug and study centre [As per Annexure].

3. This deemed approval is subject to the conditions prescribed in part B of Chapter V of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Place:

Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure:**I. Details of new drugs or investigational new drugs:**

Names of the new drug or investigational new drug:	
Therapeutic class:	
Dosage form:	
Composition:	
Indications:	

II. Details of clinical trial site:

Names and address of clinical trial site:	
Ethics committee details:	
Name of investigator:	

(iv) after Form CT-11, the following Form shall be inserted, namely:—

“FORM CT-11A

(See rules 53, 54, 55, 56, 57 and 58)

INFORMATION TO MANUFACTURE NEW DRUG OR INVESTIGATIONAL NEW DRUG FOR CLINICAL TRIAL, BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY OR FOR EXAMINATION, TEST AND ANALYSIS

I/We,(name and full postal address of the applicant) of hereby inform to initiate the manufacturing of the new drug or investigational new drug for conduct of clinical trial or bioavailability or bioequivalence study as per protocol number_____ dated_____ in the below mentioned clinical trial sites or bioavailability and bioequivalence study centre [As per Annexure] or for examination, test and analysis.

Serial Number	Name of the new drug or investigational new drug to be manufactured.	Class of new drug or investigational new drug.	Quantity to be manufactured.

2. This deemed approval is subject to the conditions specified in the Chapter VIII of New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

3. Details of manufacturer and manufacturing site under this licence.

Serial Number	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer).	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site).

Place:

Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure:

Details of clinical trial site:

Names and address of clinical trial site:	
Ethics committee details:	
Name of investigator:	” ,

(v) after Form CT-14, the following Form shall be inserted, namely: —

“FORM CT-14A*(See rules 60, 61, 62, 63 and 64)***INFORMATION TO MANUFACTURE FORMULATION OF UNAPPROVED ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT FOR TEST OR ANALYSIS OR CLINICAL TRIAL OR BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY**

I/We,(name and full postal address of the applicant) of hereby inform to manufacture the formulation of the unapproved active pharmaceutical ingredient specified below for test or analysis or for conduct of clinical trials or bioavailability or bioequivalence study.

Name of the unapproved active pharmaceutical ingredient (API) to be manufactured	Quantity

2. Details of Manufacturer, Manufacturing site of formulation.

Serial number	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

3. Details of Manufacturer and Manufacturing site of active pharmaceutical ingredient to be supplied.

Serial number	Name and address of formulator (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of site where the manufactured unapproved active pharmaceutical ingredient to be used (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

4. This deemed approval is subject to the conditions specified in Chapter VIII of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Place:

Signature

Date:

(Name and designation) ” ;

(vi) after Form CT-15, the following Form shall be inserted, namely: —

“FORM CT-15A

(See rules 60, 61, 62, 63 and 64)

INFORMATION TO MANUFACTURE UNAPPROVED ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT FOR THE DEVELOPEMNT OF FORMULATION FOR TEST OR ANALYSIS OR CLINICAL TRIAL OR BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY

I/We,(name and full postal address of the applicant) of hereby inform to manufacture the unapproved active pharmaceutical ingredient specified below to manufacture its formulation for test or analysis or for conduct of clinical trials or bioavailability or bioequivalence study.

Name of the unapproved active pharmaceutical ingredient (API) to be manufactured	Quantity

2. Details of Manufacturer, Manufacturing site of active pharmaceutical ingredient.

Serial number	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

3. Details of Manufacturer, Manufacturing site of formulation manufacturer to be supplied.

Serial number	Name and address of formulator (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of site where the manufactured unapproved active pharmaceutical ingredient to be used (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

4. This deemed approval is subject to the conditions specified in Chapter VIII of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Place:

Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure**I. Details of record of unapproved active pharmaceutical ingredient manufactured:**

Serial number	Date of manufacture	Licence number	Name of the unapproved active pharmaceutical ingredient	Quantity manufactured	Manufactured for

II. Details of reconciliation of unapproved active pharmaceutical ingredient manufactured:

Date	Name of the unapproved active pharmaceutical ingredient	Licence number	Quantity manufactured	Quantity supplied	Quantity remained	Supplied to	Quantity – left over or remain unused or got damaged or expired or found of sub-standard quality	Action taken

*** Write NA where not applicable.” .**

[F. No. X.11014/29/2021-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number G.S.R. 227(E), dated the 19th March, 2019 and last amended *vide* notification number G.S.R. 21(E), dated the 18th January, 2022.